

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. März 2003 (27.03.2003)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

PCT

WO 03/024367 A2

(51) Internationale Patentklassifikation: A61F 2/36

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/03084

(22) Internationales Anmeldedatum:
23. August 2002 (23.08.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 42 491.4 30. August 2001 (30.08.2001) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): CARSTENS ORTHOPÄDIE-UND MEDI-
ZINTECHNIK GMBH [DE/DE]; Villenstr. 16, 67433
Neustadt/Weinstrasse (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): CARSTENS, Felix
[DE/DE]; Villenstrasse 16, 67433 Neustadt/Weinstrasse
(DE).

(74) Anwalt: RÜGER, BARTHELT & ABEL; Webergasse 3,
73728 Esslingen (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,
DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT,
SE, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen
Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on
Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe
der PCT-Gazette verwiesen.

WO 03/024367 A2

(54) Title: SEALING ASSEMBLY COMPRISING LIPS FOR PROSTHETIC SHAFTS

(54) Bezeichnung: DICHTANORDNUNG MIT LIPPEN FÜR PROTHESENSCHÄFTE

(57) Abstract: The invention relates to a sealing assembly for prosthetic shafts, comprising at least one sealing lip that projects radially outwards, said lip, together with a support, defining an annular gap. The annular gap is ventilated by the external atmosphere, in such a way that a pressure gradient develops on the sealing lip, said gradient forcing the sealing lip against the prosthetic shaft by means of an increasing negative pressure.

(57) Zusammenfassung: Eine Dichtungsanordnung für Prothesenschäfte weist wenigstens eine radial nach außen wegstehende Dichtlippe auf, die zusammen mit einem Träger einen Ringspalt definiert. Der Ringspalt ist durch die Außenatmosphäre belüftet, sodass an der Dichtlippe ein Druckgradient entsteht, der mit zunehmendem Unterdruck ein stärkeres Anpressen der Dichtlippe an den Prothesenschaft erzwingt.

Dichtanordnung mit Lippen für Prothesenschäfte

Der Amputationsstumpf sitzt nach Art eines Kolbens in dem becherförmigen Prothesenschaft. Also ist es eine bekannte Maßnahme den äußeren Luftdruck dazu zu verwenden, den Prothesenschaft am Stumpf festzuhalten. Hierzu muss der Stumpf gegen die Innenwand des Prothesenschaftes oder einen auf den Stumpf aufgezogenen Liner abgedichtet gehalten sein.

Eine Kraft die bestrebt wäre den Prothesenschaft vom Stumpf abzuziehen, ruft bei hinreichender Abdichtung umgehend einen Unterdruck hervor, der der abziehenden Kraft entgegenwirkt. Allerdings bricht die Haltekraft sofort zusammen, sobald in den Spaltraum zwischen dem Amputationsstumpf und dem Prothesenschaft Luft eindringt.

Aus der EP 0 632 765 ist ein Prothesenschaft bekannt,

der mit einem Dichtmittel versehen ist, das dazu dient, die Abdichtung zwischen dem Stumpf und dem Prothesenschaft zu gewährleisten.

Der Prothesenschaft weist hierzu im Abstand zu seinem distalen Ende eine umlaufende Nut auf, in die ein Dichtungsring eingelegt ist. Der Dichtungsring besteht aus einem ringförmigen Kern, der mit einer elastomeren Masse umspritzt ist. Zum Innenraum des Prothesenschaftes hin ist an dem Ring eine Dichtlippe ausgebildet.

Mit Hilfe der Dichtlippe, die sich an die Haut des Stumpfes anschmiegt, sollen Durchmesserschwankungen des Stumpfes ausgeglichen werden. Die lichte Weite des Prothesenschaftes ist, da er aus einem starren Material besteht, unveränderlich. Das Volumen des Stumpfes ändert sich hingegen langfristig und auch kurzfristig. Die langfristigen Schwankungen ergeben sich aufgrund von Änderungen des Gewebevolumens, während die kurzfristigen Schwankungen beispielsweise vom Blutdruck und der Durchblutung des Stumpfes abhängig sind. Es ist bekannt, dass bei hohen Temperaturen die Extremitäten zum Anschwellen neigen, während ihr Durchmesser bei tiefen Temperaturen abnimmt. Auch der gesunde Mensch kann dies leicht an seinem Uhrenarmband beobachten.

Wenn der Patient den Amputationsstumpf in den Prothesenschaft einsteckt, wird die Lippendichtung in Richtung auf das geschlossene distale Ende des Prothesenschaftes umgeklappt. Die Lippendichtung liegt allein aufgrund ihrer Vorspannung an dem Stumpf an.

Sobald eine Kraft auftritt, die den Prothesenschaft vom Stumpf abzuziehen bestrebt ist, wirkt zwischen dem

Stumpf und dem Raum innerhalb des Prothesenschaftes zwischen dem distalen Ende und der Lippendichtung ein geringfügiger Unterdruck. Die Größe des Unterdrucks ist der Vergrößerung des Spaltvolumens zwischen Stumpf und Prothesenschaft etwa proportional.

Bei der bekannten Anordnung hat der Druckgradient an der Lippendichtung eine Richtung, die bestrebt ist, die Lippendichtung von dem Stumpf abzuheben, womit Luft in den Spaltraum eindringen kann und die Haltewirkung durch Unterdruck zusammenbrechen lässt.

Wie groß der zulässige Unterdruck ist, bei dem das unerwünschte Abheben der Dichtlippe auftritt, hängt von der radialen Vorspannung ab, mit der die Dichtlippe am Stumpf anliegt. Es hat sich gezeigt, dass eine verhältnismäßig große radiale Vorspannung erforderlich ist, die wiederum zu Durchblutungsstörungen im Bereich der Dichtlippe sowie in dem Bereich zwischen der Dichtlippe und dem distalen Ende des Stumpfes kommen kann.

Ausgehend hiervon ist es Aufgabe der Erfindung eine Dichtungsanordnung zu schaffen, bei der die Dichtwirkung von der Vorspannung im Wesentlichen unabhängig ist.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Dichtanordnung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Bei der neuen Dichtanordnung sitzt der Träger auf dem Amputationsstumpf.

Die Dichtlippe geht von dem Träger aus und zeigt mit ihrer Dichtkante in die proximale Richtung. Wenn der Stumpf

mit dieser Dichtanordnung in dem becherförmige Prothesenschaft steckt, der im übrigen im Bereich zwischen der Dichtlippe und dem distalen Ende luftdicht ist, kann ein Unterdruck entstehen, sobald eine Kraft ausgeübt wird, die bestrebt ist, den Prothesenschaft vom Stumpf abzuziehen. Falls die Dichtlippe den Amputationsstumpf nicht ununterbrochen umgibt, empfiehlt es sich die Ende der Dichtlippe mit dem Träger zu verkleben.

Da bei der Dichtungsanordnung Mittel vorgesehen sind, um die Dichtlippe zu hinterlüften, herrscht an der Dichtlippe im Spalt zwischen der Dichtlippe und dem Amputationsstumpf der Atmosphärendruck. Die gegenüberliegende Seite der Dichtlippe, die an der Innenseite des Prothesenschaftes anliegt, ist dem mehr oder weniger starken Unterdruck im Prothesenschaft ausgesetzt.

An der Dichtlippe wirkt also ein Druckgradient mit einer Richtung, die bestrebt ist, mit zunehmendem Unterdruck die Dichtlippe stärker an den Prothesenschaft anzupressen und so die Dichtwirkung zu verbessern.

Die Dichtwirkung ist bei der neuen Dichtanordnung unabhängig davon, mit welcher Ausgangskraft, die Dichtlippe an den Prothesenschaft angepresst wird. Es tritt eine selbstverstärkende Anpresskraft auf, sobald der Unterdruck im Prothesenschaft zunimmt. Auf der Seite des Trägers besteht keine Gefahr, dass Undichtigkeiten auftreten.

Der Träger kann in Längsrichtung des Stumpfes hinreichend groß ausgebildet werden, so dass auch bei geringer Anpresskraft eine sehr gute Abdichtwirkung erzielt wird.

Eine Verringerung der Anpresskraft am Amputationsstumpf lässt sich erreichen, wenn die Dichtanordnung an dem Träger mit wenigstens einer weiteren Dichtlippe versehen ist, die sich in die selbe Richtung erstreckt, wie die zum Prothesenschaft abdichtende Dichtlippe, und die primär dazu eingerichtet ist, gegen den Amputationsstumpf zu dichten. Dabei ist wiederum der Spalt zwischen den beiden Dichtlippen hinterlüftet, um dort Atmosphärendruck zu erzeugen.

Die Funktion der zweiten Dichtlippe übernimmt automatisch bereits ein manschettenartiger Träger, der sich über die Wurzel der Dichtlippe, die zum Prothesenschaft hin abdichtet, in proximaler Richtung sich über die Wurzel dieser Dichtlippe hinaus erstreckt. Der Träger selbst fungiert als zweite Dichtlippe, wenn er aus einem geeigneten Material besteht, das hinreichend anschmiegsam ist. Hierdurch kann eine extreme geringe Ruhevorspannkraft verwendet werden, ohne die Dichtwirkung sowohl zum Stumpf als auch zum Prothesenschaft zu beeinträchtigen.

Um die Dichtwirkungen nicht ungünstig zu beeinflussen, sind die jeweiligen Dichtlippen in Umfangsrichtung des Amputationsstumpfes gesehen hinreichend dehnbar.

Eine andere Möglichkeit die Dichtlippe an den Prothesenschaft zu halten, und zwar auch dann, wenn durch Volumenänderung des Stumpfes unter Umständen ein deutlicher Spalt zwischen Stumpf und Prothesenschaft entsteht, ist die Verwendung von magnetisierten Partikeln in der Dichtlippe in Verbindung mit ferromagnetischen Partikeln in dem Prothesenschaft. Ähnlich einem magnetischem Verschluss, hält sich die Dichtlippe selbsttätig am Prothesenschaft fest.

Die magnetisierten Partikeln können wahlweise im Prothesenschaft oder in der Dichtlippe untergebracht sein, während der andere Teil nicht magnetisierte ferromagnetische Partikel enthält.

Der Träger für die Dichtlippe kann wahlweise eine separate Manschette sein, die unmittelbar auf der bloßen Haut getragen wird oder auf der Außenseite eines entsprechenden Liners oder aber die Manschette kann unmittelbar durch den Liner selbst gebildet sein.

Die Mittel zum Hinterlüften können in einer einfachen Ringnut bestehen, die sich längs der Dichtlippe erstreckt und die so gestaltet ist, dass ihr Lumen auch im ungünstigsten Fall an keiner Stelle zusammengedrückt werden kann, und die über einen Druckausgleichskanal in der Manschette oder im Liner von der Außenatmosphäre her belüftet wird.

Die Mittel zum Hinterlüften können auch gleichzeitig dazu verwendet werden, die Dichtlippe auf Abstand zum Träger oder Liner zu halten, beispielsweise dann, wenn die Dichtanordnung an einem Amputationsstumpf verwendet wird, der wenig nachgiebiges Gewebe enthält, wie dies beispielsweise bei Unterschenkelprothesen der Fall ist. Das Abstandelement sorgt dafür, dass auch bei einem Volumenschwund die Dichtlippe mit der ausreichend Grundvorspannung an der Innenseite des Prothesenschaftes anliegt. Hierdurch wird es auch möglich, Prothesenschäfte verwenden zu können, die unmittelbar nach der Operation angepasst wurden, somit zu einem Zeitpunkt bei dem der Stumpf noch nicht atrophisiert ist. Der Volumenschwund würde zu einer Undichtigkeit führend, die mit Hilfe der neuen Dichtanordnung ohne weiteres vermieden werden kann.

Die Abstandsmittel sind zu diesem Zweck vorteilhafterweise kompressibel und luftdurchlässig, um die Hinterlüftung nicht zu behindern. Ein hierfür geeignetes Material ist ein offenzelliger Schaumstoff.

Eine andere Möglichkeit, die notwendige Vorspannung zu erzeugen, besteht darin, die zu dem Schaft hin weisende Dichtlippe mit einer Grundvorspannung zu versehen, derart, dass sich die Dichtkante selbsttätig auf einen Querschnitt einstellt, der größer ist als der Querschnitt, den die Wurzel definiert.

Ferner ist es Aufgabe der Erfindung, einen speziellen Prothesenschaft zu schaffen, der zum Zusammenwirken mit der Dichtanordnung geeignet ist, soweit diese in der Dichtlippe, die dem Prothesenschaft zugekehrt ist, ferromagnetische Partikel enthält.

Der Schaft enthält hierzu ebenfalls ferromagnetische Partikel, die wahlweise magnetisiert oder nichtmagnetisiert sind, um die Dichtlippe gegen die Innenseite des Prothesenschaftes festzuziehen.

Im übrigen sind Weiterbildungen Gegenstand von Unteransprüchen. Dabei sollen auch solche Merkmalskombination als beansprucht angesehen werden, auf die kein ausdrückliches Ausführungsbeispiel gerichtet ist.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel des Gegenstandes der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 ein erstes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Dichtungsanordnung in einem Längsschnitt,

- Fig. 2 die Anordnung der erfindungsgemäßen Dichtungsanordnung in einen Prothesenschaft,
- Fig. 3 einen Liner, der mit der erfindungsgemäßen Dichtungsanordnung versehen ist, in einen Längsschnitt,
- Fig. 4 und 5 zwei weitere Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Dichtungsanordnung, jeweils im Längsschnitt.

Fig. 1 zeigt in stark schematisierter Form eine Dichtungsanordnung 1, die dazu geeignet ist, einen Amputationsstumpf gegen den Innenraum eines Prothesenschaftes abzudichten, um mit Hilfe von Unterdruck den Prothesenschaft am Stumpf zu halten oder die Befestigung am Stumpf zu unterstützen.

Die Dichtungsanordnung 1 weist einen manschettenartigen Träger 2 mit einem proximalen Stirnende 3, einem distalen Stirnende 4, einer Innenseite 5 sowie einer Außenseite 6 auf.

Der manschettenartige Träger 2 ist im weitesten Sinne schlauchförmig und besteht aus einem elastischen dehnbaren Material, das luftundurchlässig ist. Der Durchmesser des manschettenartigen Trägers 2 ist so gewählt, dass er mit möglichst geringer Vorspannung auf dem Stumpf sitzt. Auf der Außenseite 6 des Trägers 2 ist eine umlaufende Dichtlippe 7 befestigt, die eine Wurzel 8 und eine von der Wurzel 8 abliegende Dichtkante 9 aufweist. Die Dichtlippe 7

ist ebenfalls manschettenartig als geschlossener Ring ausgeführt, der die Außenseite 6 des Trägers 2 in Umfangsrichtung umgibt.

Die Wurzel 8 ist in luftdichter Weise mit der Außenseite 6 verklebt.

Die Verklebung bildet ebenfalls einen in Umfangsrichtung umlaufenden geschlossenen Ring und erstreckt sich in Längsrichtung des Trägers 2 nur über einen kurzen Bruchteil der Höhe der Dichtlippe 7, bezogen auf die Darstellung in Fig. 1. Dadurch kann sich oberhalb der Verklebungsstelle der Wurzel 8 zwischen der Außenseite 6 und der Dichtlippe 7 ein im Querschnitt keilförmiger Ringspalt einstellen. Um diesen Ringspalt zu erzwingen, liegt zwischen der Außenseite 6 und der der Außenseite 6 zugekehrten Seite der Dichtlippe 7, ein ringförmiges Füllstück oder Abstandselement 11 aus einem offenzelligen Schaumstoffmaterial. Der Ring hat eine keilförmige Querschnittsgestalt und ist so eingesetzt, dass das spitze Ende der Wurzel 8 zugekehrt ist.

Mit Hilfe des ringförmigen Abstandselementes 11 wird die Dichtkante 9 im Abstand zu der Außenseite des Trägers 6 gehalten. Der so offengehaltene Spaltraum zwischen der Außenseite 6 und der radial innenliegenden Seite der Dichtlippe 7 ist ständig von der Außenatmosphäre her belüftet.

Mit Hilfe des keilringförmigen Abstandselementes 11 wird dieser Spalt auch dann offengehalten, wenn der Träger 2 in Umfangsrichtung gedehnt wird. Die radiale Erweiterung des Trägers 2 wird von dem Abstandselement 11 auf die Dichtlippe 7 und damit auch auf die Dichtkante 9 übertragen.

Die Verwendung und Wirkungsweise der neuen Dichtanordnung 1 zeigt Fig. 2.

In Fig. 2 ist stark schematisiert eine Oberschenkelprothese 15 veranschaulicht, zu der ein becherförmiger Prothesenschaft 16, ein Adapter 17, eine Kniegelenksnachbildung 18, eine Unterschenkelnachbildung 19 sowie eine Fußnachbildung 21 gehören.

Der Prothesenschaft 16 ist an seinem distalen Ende luftdicht verschlossen und er weist eine zumindest abschnittsweise glatte Innenseite 22 auf.

Zur Verwendung wird die in Fig. 1 gezeigte Dichtungsanordnung 1 über den Oberschenkelstumpf gestreift, und zwar so, dass die Dichtkante 9 proximal und die Wurzel 8 distal auf dem Stumpf 23 ausgerichtet sind. Sodann steigt der Patient mit dem Oberschenkelstumpf 23 in den becherförmigen Prothesenschaft 16 ein, bis der Stumpf nicht mehr tiefer eintauchen kann. Durch ein nicht veranschaulichtes Ventil wird dafür gesorgt, dass die Luft vor dem Stumpf 23 aus dem Prothesenschaft 16 entweichen kann.

In der Gebrauchsstellung liegt nun die Dichtkante 9 beziehungsweise ein axialer Bereich, der bei der Dichtkante 9 beginnt und sich mehr oder weniger weit in Richtung auf die Wurzel 8 erstreckt, an der Innenseite 22 des Prothesenschaftes 16 auf. Der Prothesenschaft 16 ist zumindest in diesem streifenförmigen Bereich, in dem er mit der Dichtlippe 7 zusammenwirkt, glatt ausgebildet, um die gewünschte Abdichtwirkung zu erzielen.

Das ringförmige Abstandselement 11 sorgt für eine

ständige Anlage der Dichtkante 9 an der Innenseite 22. Außerdem sorgt es, wegen seiner Offenzelligkeit dafür, dass der Spalt zwischen der Dichtlippe 7 und dem Träger 2 von der Außenatmosphäre her belüftet ist.

In der schematischen Darstellung wurde angenommen, dass der Prothesenschaft 16 oberhalb der Dichtungsanordnung 1 hinreichend weit ist, damit oberhalb der Dichtungsanordnung 1 das Gewebe des Patienten nicht überall an der Innenseite 22 anliegt und die Belüftung des Spaltraums zwischen der Dichtlippe 7 und dem Träger 6 behindert.

Sollte eine solche Gefahr bestehen, kann knapp oberhalb des voraussichtlichen Sitzes der Dichtkante 9 eine Bohrung 24 angebracht werden, die als Druckausgleichskanal wirkt und die gegebenenfalls mit mehreren Nuten in Verbindung steht, deren Breite so klein gewählt ist, dass sie von dem Gewebe des Stumpfes 23 nicht ausgefüllt werden können. Über diese Rillen oder Nuten erfolgt die Zwangsbelüftung für das offenzellige Abstandselement 11.

Wenn auf den Prothesenschaft 16 eine Kraft einwirkt, die bestrebt ist, den Prothesenschaft 16 von dem Stumpf 23 abziehen, entsteht in dem distalen Raum zwischen der Dichtlippe 9 und dem Boden des Prothesenschaftes 16 ein mehr oder weniger großer Unterdruck. Dieser Unterdruck wirkt an der Außenseite der Dichtlippe 7, während die Innen- oder Rückseite der Dichtlippe 7, also die Seite, die dem Träger 2 zugekehrt ist, mit dem Atmosphärendruck beaufschlagt ist. Also entsteht ein Druckgradient an der Dichtlippe 7, der in der Weise wirkt, dass mit steigendem Unterdruck die Anpresskraft der Dichtlippe 7 an die Innenseite 22 des Prothesenschaftes 16 steigt. Die Anpresskraft ist

der Druckdifferenz an der Dichtlippe etwa proportional.

Während beim Stand der Technik der Druckgradient an der Dichtlippe entgegengesetzt gerichtet ist, und mit zunehmender Größe, d.h. abfallendem Druck bestrebt ist, die Dichtlippe abzuheben, wird bei der erfindungsgemäßen Anordnung die Dichtlippe zunehmend stärker an die Innenseite 22 des Prothesenschaftes 16 angedrückt.

Die Ruhevorspannkraft mit der die Dichtkante 9 an die Innenseite 22 angedrückt wird, hat auf die Dichtwirkung bei hohem Unterdruck, also großer abziehender Kraft, praktisch keinen Einfluss.

Zum Ablegen der Oberschenkelprothese 15 betätigt der Patient in der üblichen Weise das Ventil an dem Prothesenschaft 16, um den Raum unterhalb der Dichtanordnung 2 zu belüften, damit er den Stumpf 23 aus dem Prothesenschaft 16 herausziehen kann.

Die erfindungsgemäße Dichtungsanordnung 2 ist in Verbindung mit einer Oberschenkelprothese veranschaulicht. Es leuchtet jedoch ohne weiteres ein, dass die Dichtungsanordnung 2 insbesondere auch bei Prothesen verwendet werden kann, bei denen der Amputationsstumpf wenig weiches Gewebe enthält, wie beispielsweise bei Unterschenkelprothesen. Das Abstandselement 11, das auch für die Hinterlüftung der Dichtlippe 7 sorgt, erfüllt gleichzeitig die Funktion als Ausgleichselement zwischen dem Querschnitt des Amputationsstumpfes auf der Höhe der Dichtungsanordnung 2 und dem lichten Querschnitt des jeweiligen Prothesenschaftes an dieser Stelle.

Mit Hilfe der neuen Dichtungsanordnung 2 können auch solche Saugschäfte noch zuverlässig zum festen Sitz gebracht werden, die verglichen mit dem Amputationsstumpf verhältnismäßig weit sind. Solche Verhältnisse treten auf, wenn die Prothese unmittelbar nach der Amputation angepasst wird. Im Laufe der Zeit atrophiert der Stumpf. Die Prothese wird zu groß und würde deswegen undicht werden. Mit Hilfe der neuen Dichtungsanordnung 1 kann die Prothese wieder sicher befestigt werden.

Bei der Darstellung von Fig. 2 wurde angenommen, dass die Dichtungsanordnung 1 unmittelbar auf der bloßen Haut sitzt.

Um eine ausreichende Abdichtung zu bekommen, muss bei einem wenig anschmiegsamen Träger entweder eine verhältnismäßig große Vorspannung gewählt werden, oder aber der Träger 2 wird lang gestaltet. Bei einem Träger 2, der gesehen in Längsrichtung des Stumpfes lang ist, kann die radiale Vorspannungskraft vermindert werden.

Anstatt die Dichtungsanordnung 1 direkt auf die nackte Haut aufzuziehen, kann sie selbstverständlich auch auf der Oberseite eines entsprechenden Liners aufgesetzt werden, der im Bereich der Dichtungsanordnung 1 luftdicht ist.

Fig. 3 zeigt eine andere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Dichtungsanordnung 1. Der Träger bildet hierbei einen Liner 25, der in der üblichen Weise als Strumpf aufgeführt ist. Im Abstand zu seinem geschlossenen distalen Ende ist auf die Außenseite des Liners 25 die Dichtlippe 7 aufgeklebt. Die Verbindung zwischen dem Liner 25 und der Dichtlippe 7 ist in der gleichen Weise gestaltet, wie dies

im Zusammenhang mit Fig. 1 ausführlich dargelegt ist. Eine erneute Erläuterung erübrigt sich deswegen.

Bei der Ausführung nach Fig. 1 hat die Dichtlippe 7 eine axiale Erstreckung derart, dass sie vollständig in dem Prothesenschaft 16 verschwindet, wenn die Prothese 15 angezogen worden ist.

Fig. 3 zeigt mit gestrichelten Linien eine Dichtlippe 7', die im Normalzustand über das proximal Ende des Liners bzw. des Prothesenschaftes 2 übersteht. Im Gebrauch wird sie sodann, wie Fig. 3 ebenfalls bei 7'' zeigt, über den proximalen Rand des Prothesenschaftes 2 nach außen umgeschlagen. Bei einer solchen Anordnung kann unter Umständen auf das Abstandselement 11 verzichtet werden, weil die Weite der Einstecköffnung des Prothesenschaftes zwangsläufig die Dichtlippe 7 in radialer Richtung von dem Linner 25 wegzieht und die erforderliche Hinterlüftung zu erzwingt.

Die Mittel zum Hinterlüften der Dichtlippe 7 bestehen quasi in der proximalen Verlängerung der Dichtlippe 7, die ein Umschlagen über den proximalen Rand des Prothesenschaftes ermöglichen.

Eine sehr einfache Form einer manschettenartigen Dichtungsanordnung ist in Fig. 4 veranschaulicht. Die Dichtungsanordnung 1 besteht hierbei aus einem einfachen Schlauchstück, das an einer Umbugstelle 26 auf sich selbst umgeschlagen ist. Die Umbugstelle 26, die gleichsam die Wurzel für die außenliegende Dichtlippe 7 ist, lässt auch eine innenliegende Dichtlippe 27 entstehen, die die gleichen Materialeigenschaften, wie die Dichtlippe 7 hat. Zwischen den beiden Dichtlippen 7 und 27 ist das Abstandsele-

ment 11 wiezuvor beschrieben eingefügt.

Die Umbugstelle 26 kann insoweit als Wurzel 8 für die Dichtlippe 7 und als Wurzel für die Dichtlippe 27 oder als Träger 2 aufgefasst werden, von dem die beiden Dichtlippen 7 und 27 ausgehen. Die Dichtwirkung der Dichtlippe 27 an dem Stumpf verhält sich und wirkt in der selben Weise wie die oben erläuterte Dichtwirkung der Dichtlippe 7.

Die Anordnung nach Fig. 4 hat den Vorteil in der Herstellung besonders einfach zu sein.

Um ein Verrutschen der Dichtlippen 7 und 27 in axialer Richtung gegeneinander zu verhindern, können die beiden Dichtlippen 7 und 27 in der Nähe der Umbugstelle 26 ein Stück weit verklebt sein.

Fig. 5 zeigt schließlich eine Dichtungsanordnung 1, die aus einem schlauchförmigen Träger 2 besteht, dessen Wand in axialer Richtung ein Stück weit gespalten ist. Hierdurch entsteht eine Dichtleiste 28 an der Außenseite. Auf der Außenseite des Schlauchstücks ist ein zweites Schlauchstück 29 aufgeklebt oder aufvulkanisiert, und zwar in einem Zustand, in dem es vor dem Verkleben oder Vulkanisieren in axialer Richtung gedehnt ist. Sobald die Verbindungsstelle sich verfestigt hat, wird die von außen einwirkende Kraft weggenommen und das äußere Stück 29 auf die Länge des inneren Trägers 2 zugeschnitten. Da der äußere Schlauch 27 axial vorgespannt ist, ist er bestrebt, die Leiste 28 radial nach außen zu krümmen. Der innere Teil des gespaltenen Bereiches wirkt wie die innere Dichtlippe 27 des Ausführungsbeispiels nach Fig. 4.

Eine Dichtungsanordnung für Prothesenschäfte weist wenigstens eine radial außen liegende Dichtlippe auf, die zusammen mit einem Träger einen Ringspalt definiert. Der Ringspalt ist durch die Außenatmosphäre belüftet, so dass an der Dichtlippe ein Druckgradient entsteht, der mit zunehmendem Unterdruck ein stärkeres Anpressen der Dichtlippe an den Prothesenschaft erzwingt.

Patentansprüche:

1. Dichtanordnung (1) zum Abdichten eines Amputationsstumpfes (23) in einem becherförmigen luftdichten Prothesenschaft (16),

mit einem auf dem Amputationsstumpf (23) aufziehbaren Träger (2,25,26), der den Amputationsstumpf (23) in Umfangsrichtung allseitig umschließt,

mit wenigstens einer Dichtlippe (7,28),

- die eine Wurzel (8,26) und eine von der Wurzel (8,26) abliegende anschmiegsame Dichtkante (9) aufweist, die dazu eingerichtet ist, gegen den Prothesenschaft (16) abdichtend anzuliegen,
- die in Umfangsrichtung des Amputationsstumpfs (23) den Amputationsstumpf (23) zumindest ein Stück weit umgibt und
- die mit ihrer Wurzel (8,26) an dem Träger (2,25,26) befestigt ist, und

mit Mitteln (11,7",29), um die Dichtlippe (7,28) zu hinterlüften.

2. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippe (7,28) in Umfangsrichtung des Amputationsstumpfs (23) den Amputationsstumpf (23) unterbrechungsfrei umgibt.

3. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2,25,26) mit wenigstens einer weiteren Dichtlippe (27) versehen ist, die ein von der Wurzel (8,26) abliegende Dichtkante (9) aufweist, die dazu eingerichtet ist, gegen den Amputationsstumpf (23) abdich-

tend anzuliegen, dass die wenigstens eine weitere Dichtlippe (27) in Umfangsrichtung des Amputationsstumpfes (23) den Amputationsstumpf (23) ohne Unterbrechung umgibt und dass die Dichtlippe (27) mit ihrer Wurzel (8,26) an dem Träger (2,25,26) befestigt ist.

4. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweilige Dichtlippe (7,27,28) zumindest in Richtung parallel zu der Dichtkante (9) elastisch dehnbar ist.

5. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweilige Dichtlippe (7,27,28) in der Gebrauchsstellung der Dichtanordnung (1) mit ihrer Dichtkante (9) zu dem proximalen Ende des Prothesenschafts (16) zeigt.

6. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippe (7,27,28) aus einem anschmiegsamen Material besteht.

7. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippe (7,28), die zu dem Prothesenschaft (16) hin gelegen ist, mit magnetisierten oder nicht magnetisierten ferromagnetischen Partikeln gefüllt ist.

8. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2,25,26) von einem Liner (25) gebildet ist, der zumindest im Bereich der Wurzel (8,26) der äußeren Dichtlippe (7,28) luftdicht ausgeführt ist.

9. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (2,25,26) von einer Manschette

(2) gebildet ist, die zumindest im Bereich der Wurzel (8,26) luftdicht an dem Amputationsstumpf (23) anliegt.

10. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel (11,7') zum Hinterlüften der äußeren Dichtlippe (7,28) von Abstandsmitteln (11) gebildet sind.

11. Dichtanordnung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Abstandsmittel (11) kompressibel sind.

12. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippe (7,28) derart gestaltet ist, dass sie eine von dem Amputationsstumpf (23) weggerichtete Krümmung aufweist, derart, dass in der Gebrauchsstellung die Dichtkante (9) der Dichtlippe (7,28) eine Querschnittsfläche definiert, größer ist als die von der Wurzel (8,26) der Dichtlippe (7,28) definierte Querschnittsfläche.

13. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Abstandselement (11) von einem offenzelligen Schaumstoff gebildet ist.

14. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Abstandselement (11) sich längs der Dichtlippe (7,28) zumindest nahezu über dessen gesamte Länge in Umfangsrichtung erstreckt.

15. Dichtanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtlippe (7,28) eine solche Länge, gemessen zwischen der Wurzel (8,26) und der Dichtkante (9) aufweist, dass sie über die Öffnung eines Prothesenschaftes (16) nach außen umzustülpen ist.

16. Prothesenschaft zur Verwendung mit einer Dichtanordnung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche.

17. Prothesenschaft nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass er in seiner Schaftwand (22) zumindest in dem Bereich der der Dichtlippe (7,28) der Dichtanordnung (1) gegenüberliegt, ferromagnetische Partikel enthält, die magnetisiert oder nichtmagnetisiert sind.

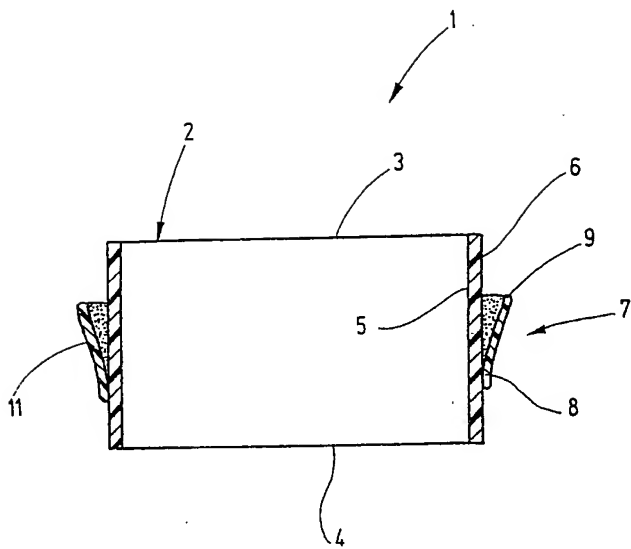
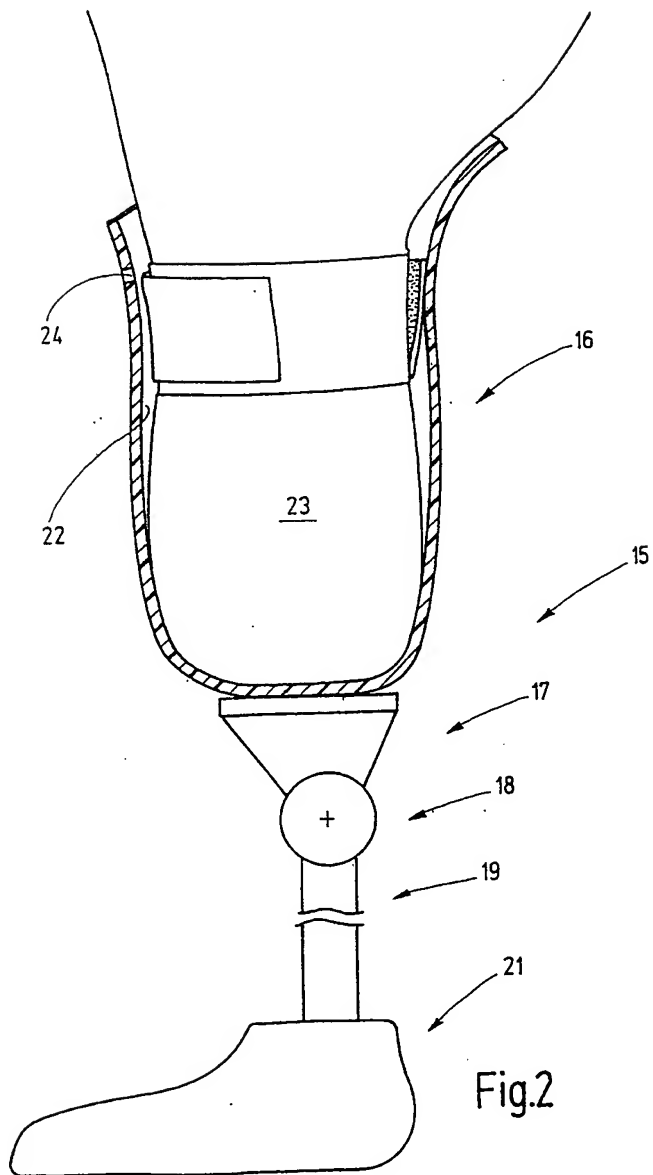


Fig.1



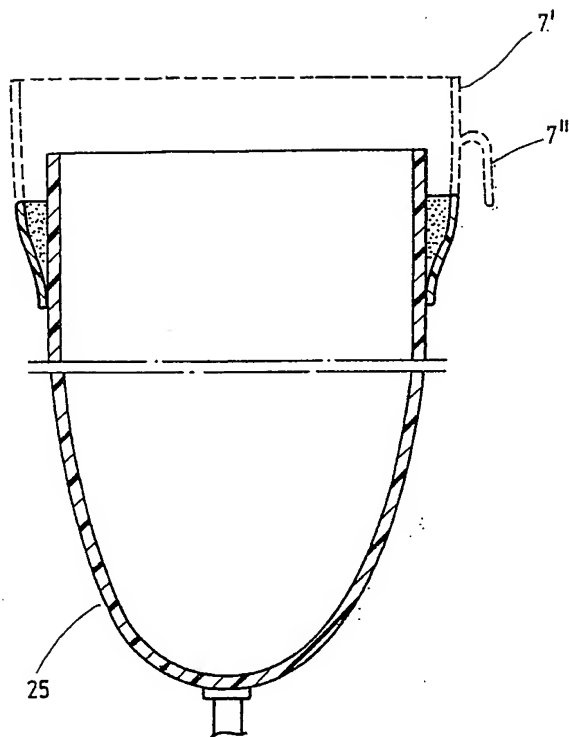


Fig.3

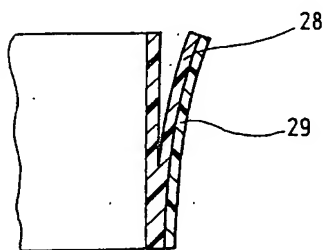
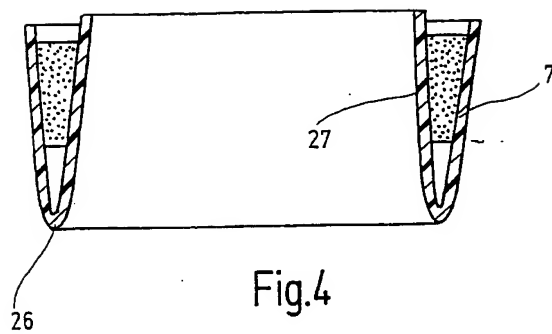


Fig.5

Patentanmeldung

Dichtanordnung mit Lippen für Prothesenschäfte

Carstens Orthopädie- und
Medizintechnik GmbH
Villenstr. 16
67433 Neustadt/Weinstraße

Patentanwälte
Rüger, Barthelt & Abel
Webergasse 3
D-73728 Esslingen

Sealing Arrangement with Lips for Prosthetic Sockets

The residual limb is placed in the cup-shaped socket like a piston. Thus, it is a well known measure to use the atmospheric pressure to hold the prosthetic socket on the residual limb. For this purpose, the residual limb has to be hermetically sealed against the inner socket wall or against a liner donned over the residuum.

A force which tends to pull the prosthetic socket off the residuum immediately creates a vacuum which counteracts the pulling force, if sealing is appropriate. However, this suction force immediately vanishes, if air enters the gap between the residual limb and the prosthetic socket.

The European patent application EP 0 632 765 describes a prosthetic socket which is equipped with a sealing means that is meant to create a seal between the residuum and the prosthetic socket. (b)(7)(D)
#

Said prosthetic socket has a circular groove at a certain distance from its distal end. A sealing ring is placed into said groove. Said sealing ring consists of a ring-shaped base which is molded into an elastomeric material. Towards the inside of the prosthetic socket, the sealing ring has a sealing membrane.

Said sealing membrane, which snugly contacts the skin of the residuum, is meant to account for gapping due to diameter variations of the residuum. The inner width of a prosthetic socket is invariable as it is made of a solid material. The volume of the residuum, however, is subject to short-term as well as to long-term variations. Long-term variations are caused by changes of the tissue volume, whereas short-term variations are, for instance, affected by blood pressure and circulation in the residuum. It is known that extremities tend to swell at high temperatures, whereas their diameter decreases at low temperatures. This can easily be observed even by a healthy person, at the strap of his wrist watch.

When the patient dons the prosthetic socket, said membrane seal is folded towards the closed distal end of the prosthetic socket. The membrane seal contacts the skin of the residuum only due to its elastic tension.

As soon as a force tries to pull the prosthetic socket off the residual limb, a slightly reduced air pressure results in the space between the distal end of the socket and said membrane seal. The magnitude of said vacuum is approximately proportional to the increase of the gap volume between the residuum and the prosthetic socket.

In said prior art arrangement, the pressure gradient at the membrane seal has a direction which tends to lift the sealing membrane off the residuum. Thus, air can get into the gap, and the suspension effect caused by the suction vanishes.

The magnitude of vacuum necessary for said sealing membrane to have the undesired effect of losing contact with the skin of the residuum, depends upon the radial tension of the membrane encircling the residual limb. The practice has shown that the radial tension required for said sealing membrane to function properly is fairly high. This can lead to circulatory disturbances in the area of the sealing membrane as well as in the area between the sealing membrane and the distal end of the residuum.

Concluding from the above, it is the scope of the present invention to create a sealing arrangement,

the sealing effect of which is basically independent of its elastic radial tension.

According to this invention, said scope is reached with the sealing arrangement according to claim 1.

In the new sealing arrangement, the base is situated on the residual limb.

The sealing membrane originates from said base and its sealing edge points into the proximal direction. If the residual limb is placed with said sealing arrangement into the cup-shaped prosthetic socket, which is hermetically sealed in the area between the sealing membrane and its distal end, a vacuum can be created as soon as a force tries to pull the prosthetic socket off the residual limb. If the sealing membrane does not continuously encircle the residual limb, it is recommended to bond the ends of said sealing membrane to the base.

As the sealing arrangement provides means to aerate the sealing membrane, atmospheric pressure is prevailing at the sealing membrane, in the gap between the sealing membrane and the residual limb. The opposite side of the sealing membrane which snugly contacts the inner socket wall, is subject to the more or less reduced pressure within the prosthetic socket.

Thus, a pressure gradient acts at the sealing membrane with a direction which tends to increasingly press the sealing membrane onto the prosthetic socket at decreasing pressure, and thus to improve the sealing effect.

In the new sealing arrangement, the sealing effect is independent of the initial force that presses the sealing membrane onto the prosthetic socket. As soon as the vacuum in the prosthetic socket increases, a self-reinforcing contact force is produced. On the side of the base, there is no risk of leakages.

In the longitudinal direction of the residual limb, the base can be designed fairly long, such that an excellent sealing effect is obtained even with small contact forces.

A reduction of contact pressure at the residual limb can be obtained by providing said sealing arrangement at the base with at least one other sealing membrane which extends in the same direction as the membrane creating a seal with the prosthetic socket, and, which is primarily intended to seal against the residual limb. In this arrangement, the gap between the two sealing membranes is again aerated, such that atmospheric pressure is prevailing there.

The function of said second sealing membrane is already automatically assumed by a sleeve-type base, which extends in the proximal direction beyond the root of the sealing membrane that seals towards the prosthetic socket. Said base itself, if made of a suitable and sufficiently flexible material, functions as a second sealing membrane. Thus, the initial material tension can be chosen to be extremely small without sacrificing the sealing effect at the residuum as well as at the prosthetic socket, respectively.

In order not to affect the sealing effect in an unfavorable way, the material of the respective sealing membranes is sufficiently elastically extendable around the residuum.

Another way to hold the sealing membrane in touch with the prosthetic socket - even in cases where a significant gap arises between the residual limb and the prosthetic socket due to volume variation of the residuum - is the use of magnetized particles within said sealing membrane, in connection with ferromagnetic particles in the prosthetic socket wall. In such an arrangement, the sealing

membrane automatically holds onto the prosthetic socket, similar to a magnetic lock.

The magnetized particles may be alternatively incorporated into either, the prosthetic socket or into the sealing membrane, respectively, where the respective other part then contains the non-magnetized ferromagnetic particles.

The base of the sealing membrane may be a separate sleeve that is worn directly over the bare skin or on the outside of an appropriate liner, or else the sleeve can be formed directly by the liner itself.

The means for ventilating the backside may be formed by a simple ring groove which extends along the sealing membrane and is designed in such a way that, even in the worst case, its cross-sectional area cannot be compressed completely at any point, and which is ventilated by the outside atmosphere via a pressure compensation channel in the sleeve or in the liner.

The means for ventilation can also be used to form a spacer between the sealing membrane and the base or the liner, respectively, for instance if the sealing arrangement is used for a residual limb having only little moldable tissue, as in the case of below knee prostheses. The spacer ensures that the sealing membrane stays in sufficient contact with the inside of the prosthetic socket, even if the volume of the residuum decreases. This makes it also possible to use prosthetic sockets which are fitted directly after the amputation, i. e. at a moment when the residual limb is not yet atrophied. The volume reduction would cause a leakage which can easily be avoided using the new sealing arrangement.

For this purpose, the spacers are advantageously compressible and air permeable, in order not to impede the ventilation at the backside of the sealing membranes. A suitable material for this would be an open cell foam material.

Another way to generate the required tension towards the socket wall is to put the sealing membrane which points towards the prosthetic socket under such a form of interior tension, that the sealing edge automatically adjusts to a cross section that is larger than the cross section defined by the root.

Furthermore, the scope of this invention is to create a specific prosthetic socket which is suitable to act in combination with said sealing arrangement, when it contains ferromagnetic particles within the sealing membrane which is facing the prosthetic socket.

For this purpose, the prosthetic socket also contains ferromagnetic particles which are alternatively magnetized or not magnetized, in order to attract the sealing membrane against the inside of the prosthetic socket.

In addition, further embodiments of this invention are the subject of additional claims. It is stressed that such combinations of embodiments are considered claimed also, of which no detailed description is made here.

The figures show examples of embodiments of the invention.

Fig. 1 shows a first example of an embodiment of the sealing arrangement according to this invention in a longitudinal cross-sectional view

Fig. 2 shows the sealing arrangement according to this invention within a prosthetic socket, Fig. 3 shows a liner provided with the sealing arrangement according to this invention in a

longitudinal crosssectional view.

Fig. 4 and 5 show two more examples of embodiments of the sealing arrangement according to this invention, each in a longitudinal crosssectional view.

Fig. 1 shows a very simplified view of a sealing arrangement 1 which is suitable to seal a residual limb against the interior of a prosthetic socket, in order to keep the prosthetic socket holding onto the residual limb or to support its fixation at the residuum by means of a vacuum.

Sealing arrangement 1 contains a sleeve-type base 2 with a proximal end 3, a distal end 4, an inner side 5 and an outer side 6.

The sleeve-type base 2 is tubular in the broadest sense and is made of an elastically extensible material which is impermeable to air. The diameter of said sleeve-type base 2 is such that it is seated on the residual limb with the smallest possible circumferential tension. On the outer side 6 of the base 2, a circumferential sealing membrane 7 is affixed which has a root 8 and a sealing edge 9 which points away from the root 8. The sealing membrane 7 is formed by a sleeve type closed ring which encircles the outer side 6 of the base 2 at the circumference.

The root 8 is glued to the outer side 6 in an airtight manner.

The glued area also forms a closed circumferential ring which extends in the longitudinal axial direction of the base 2 only over a short portion of the height of the sealing membrane 7, referring to the arrangement in figure 1. This allows the formation of a cross-sectionally wedge-shaped annular gap between the outer side 6 and the sealing membrane 7 above the glued joint of the root 8. In order to provide for this annular gap, a ring-shaped filling piece or spacer 11 which is made of an open-cell cellular material is located between the outer side 6 and the said outer side 6 facing side of the sealing membrane 7. This ring, the cross-section of which is wedge-shaped, is placed in such a way that its pointed end is facing towards root 8.

A distance is kept between the sealing edge 9 and the outer side of the base 6 by means of the ring-shaped spacer 11. The open gap thus generated between the outer side 6 and the radially inner facing side of the sealing membrane 7 is constantly ventilated by the outside atmosphere.

By means of said wedge- and ring-shaped spacer 11, said gap is also kept open when the base 2 is stretched in the circumferential direction. The radial extension of the base 2 is transferred over the spacer 11 to the sealing membrane 7 and thus to the sealing edge 9 also.

Figure 2 shows the application and function of the new sealing arrangement 1.

Figure 2 shows a very simplified view of an above knee prosthesis 15 which comprises a cup-shaped prosthetic socket 16, an adapter 17, an artificial knee joint 18, an artificial replacement of the calf area 19, as well as an artificial foot 21.

The prosthetic socket 16 is hermetically sealed at its distal end and has an inner side 22 which is at least partly smooth.

For its use, the sealing arrangement 1 shown in Figure 1 is donned over the above knee residuum in such a way that the sealing edge 9 is proximally and the root 8 is distally aligned on the residuum

The patient then dons the cup-shaped socket 16 as far as possible over his residual limb 23. A valve not shown in the figures is provided in order to let the air escape from the prosthetic socket 16 as the residuum 23 gets into it.

When in use, the sealing edge 9, or an axial area which starts at the sealing edge 9 and extends more or less towards the root 8, respectively, has contact to the inner side 22 of the prosthetic socket 16. The prosthetic socket 16 has a smooth surface at least in the band-shaped area where it interacts with the sealing membrane 7, thus achieving the required sealing effect.

The ring-shaped spacer 11 ensures the constant contact of the sealing edge 9 with the inner surface 22. Furthermore, due to its open cell structure, it ensures that the gap between the sealing membrane 7 and the base 2 is ventilated by the outside atmosphere.

In the schematic drawing it is assumed that the prosthetic socket 16 is sufficiently wide above the sealing arrangement 1, thus ensuring that the tissue of the patient does not completely rest on the inner side 22 above the sealing arrangement 1 and thus impedes the ventilation of the gap between the sealing membrane 7 and the base 6.

If there is such a risk, a bore hole 24 may be provided just above the expected position of the sealing edge 9, which acts as a pressure compensation channel and is, if necessary, connected with several grooves of such small width that they cannot be filled with the tissue of the residuum 23. These grooves or channels are provided for the forced ventilation of the open-cell spacer 11.

If a force acts upon the prosthetic socket 16 which tends to pull the prosthetic socket 16 off the residuum 23, a more or less reduced pressure is generated in the distal space between the sealing membrane 9 and the bottom of the prosthetic socket 16. This low pressure acts at the outer side of the sealing membrane 7, whereas the inner or rear side of the sealing membrane 7, i. e., the side turned towards the base 2, is under atmospheric pressure. Thus, a pressure gradient is generated at the sealing membrane 7 which is directed in such a way that the force with which the sealing membrane 7 is pressed against the inner side 22 of the prosthetic socket 16 increases with said reduction of pressure. Said increase in force is roughly proportional to the difference in pressures.

While in prior art arrangements the pressure gradient at the sealing membrane is directed inversely and is trying to lift off the sealing membrane with its magnitude increasing, i.e., with decreasing pressure, the sealing membrane in the arrangement according to this invention, is increasingly pressed onto the inner side 22 of the prosthetic socket 16.

The tension force of the material with which the sealing edge 9 is pressed against the inner side 22 to start with, does practically not influence the sealing effect at low pressures, i.e., at high pull-off forces. To doff the above knee prosthesis 15, the patient operates the valve provided in the prosthetic socket 16 as usual in order to ventilate the space below the sealing arrangement 2, so that the residual limb 23 can be removed from the prosthetic socket 16.

The sealing arrangement 2 according to this invention is illustrated in connection with an above knee prosthesis. However, it is obvious that the sealing arrangement 2 can also be used particularly in prostheses for residual limbs with less soft tissue, as for instance in below knee prostheses. The spacer 11, that is also provided to ventilate the sealing membrane 7 at its back side, serves at the same time as a compensation element between the cross section area of the residual limb at the level of the sealing arrangement 2 and the internal cross section area of the respective prosthetic socket at

this level.

With this new sealing arrangement 2 even sockets which are relatively wide for the residual limb can be reliably suspended by suction. Such conditions arise if the prosthesis is fitted directly after the amputation. The residuum atrophies with time. Consequently, the prosthesis becomes too large and thus would no longer be air-tight. However, by means of said new sealing arrangement 1, the prosthesis can be securely suspended again.

In figure 2 it is assumed that the sealing arrangement 1 is directly placed on the bare skin.

In case of a less flexible base, either a rather high prestretch tension has to be applied, or the length of the base 2 has to be longer, in order to achieve a satisfactory sealing effect. The radial prestretch tension of a base 2 can be reduced if its length is long seen in a longitudinal direction of the residual limb.

Instead of being placed on the bare skin directly, the sealing arrangement 1 obviously also can be placed on the outer side of an appropriate liner, which is air-tight in the area of the sealing arrangement 1.

Figure 3 shows a different embodiment of the sealing arrangement 1 according to the present invention. In this embodiment, the base is formed by a liner 25, which is designed as usual as a sock. The sealing membrane 7 is glued to the outer side of the liner 25 at a distance from its closed distal end. The link between the liner 25 and the sealing membrane 7 is designed in the same way as already explained in detail above with figure 1. Therefore, a renewed explanation is not necessary.

In the embodiment according to figure 1, the sealing membrane 7 axially extends in such a way that it completely disappears inside of the prosthetic socket 16, when the prosthesis 15 is donned.

The broken line in figure 3 shows a sealing membrane 7', which projects over the proximal end of the liner or the prosthetic socket 2, respectively. In use, it is then turned outwards and is reversed back over the proximal brim of the prosthetic socket 2, as also shown in figure 3 as 7". Such an arrangement can possibly do without the spacer 11, because the width of the prosthetic socket opening inevitably pulls the sealing membrane 7 in a radial direction away from the liner 25, and thus forces the required ventilation at the back side.

The means for ventilating the sealing membrane 7 at the back side virtually consists in the proximal elongation of the sealing membrane 7, which allows it to be reversed back over the proximal brim of the prosthetic socket.

A very simple form of a sleeve-type sealing arrangement is shown in figure 4. In this arrangement, the seal 1 is made of a simple piece of a flexible tube which is reversed back over itself at the reversing line 26. The reversing line 26, which at the same time forms the root of the outer sealing membrane 7, also generates an inner sealing membrane 27 which has the same material properties as sealing membrane 7. The spacer 11 is inserted between the two sealing membranes 7 and 27, as explained earlier.

The reversing line 26 can be seen as the root 8 of the sealing membrane 7 and at the same time forms the root of the sealing membrane 27, or it can be seen as the base 2, from which the two sealing membranes 7 and 27 originate. The sealing effect of the sealing membrane 27 is the same and works in the same way as the sealing effect of the sealing membrane 7, as explained earlier.

The advantage of the arrangement according to figure 4 is its particularly simple construction.

In order to avoid axial slippage of the sealing membranes 7 and 27 one over the other, both sealing membranes 7 and 27 may be glued together near the reversing line 26 over a certain distance.

Figure 5 finally shows a sealing arrangement 1 which consists of a sleeve-type base 2, the wall of which is split for some distance in an axial direction. This causes the formation of a sealing strip 28 on the outside. On the outside of the piece of flexible tubing, a second piece of flexible tubing 29, being in a state of axial elastic extension before bonding or vulcanizing, is glued or vulcanized onto. As soon as the bond has set, the force acting from outside is removed, and the outer piece 29 is cut to the length of the inner base 2. As the outer flexible tube 27 has axially been elastically prestretched, it tends to bend the strip 28 radially outwards. The inner part of the split area acts just like the sealing membrane 27 of the embodiment according to figure 4.

A sealing arrangement for prosthetic sockets has at least one sealing membrane placed radially outside, which, in conjunction with a supporting base, forms an annular gap. The annular gap is aerated by the atmosphere in such a way that a pressure gradient develops at the sealing membrane, which forces the sealing membrane to be increasingly pressed onto the prosthetic socket with increasing vacuum.

Claims:

1. Sealing arrangement (1) for sealing a residual limb (23) within a cup-shaped air-tight prosthetic socket (16),
consisting of a base (2,25,26) to be pulled over the residual limb (23), which encircles said residual limb (23) all around,
with at least one sealing membrane (7,28),
 - which comprises a root (8,26) and a flexible sealing edge (9) pointing away from the root (8,26) provided for snugly and sealingly conforming to the prosthetic socket (16),
 - which encircles the residual limb (23) at least for some distance in a circumferential direction of said residual limb (23), and
 - the root (8,26) of which is fixed to the base (2,25,26), and which is provided with means (11,7",29) for aerating said sealing membrane (7,28) on the back side.
2. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the sealing membrane (7,28) continuously encircles the residual limb around the entire circumference of said residual limb (23).
3. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the base (2,25,26) is provided with at least one additional sealing membrane (27), which contains a sealing edge (9) pointing away from the root (8,26), which is meant to snugly conform to the residual limb (23),
that the at least one additional sealing membrane (27) continuously encircles the entire residual limb (23) around the circumference of said residual limb (23), and
that the root (8,26) of said sealing membrane (27) is attached to the base (2,25,26).
4. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the respective sealing membrane (7,27,28) is elastically extendable, at least in a direction parallel to the sealing edge (9).
5. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the respective sealing membrane (7,27,28), in position of use of said sealing arrangement (1), is directed with its sealing edge (9) towards the proximal end of the prosthetic socket (16).
6. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the sealing membrane (7,27,28) is made of a contourably flexible material.
7. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the sealing membrane (7,28), which is positioned towards the prosthetic socket (16), is filled with magnetised or non-magnetised ferromagnetic particles.
8. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the supporting base (2,25,26) is formed by a liner (25), which is at least in the area of the root (8,26) of the outer sealing membrane (7,28) hermetically airtight.

9. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the supporting base (2,25,26) is formed by a sleeve (2), which hermetically contacts the residual limb (23) at least in the area of the root (8,26) in an airtight manner.

10. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the means (11,7') for aerating the outer sealing membrane (7,28) on its back side are formed by spacers (11).

11. Sealing arrangement according to claim 10, characterised in that the spacers (11) are compressible.

12. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the sealing membrane (7,28) is designed such that it has a curvature facing away from the residual limb (23) in such a way that, in mode of use, the cross-sectional area defined by the sealing edge (9) of said sealing membrane (7,28) is larger than the cross-sectional area defined by the root (8,26) of said sealing membrane (7,28).

13. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the spacer (11) is made of an open-cell foam material.

14. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the spacer (11) extends along the sealing membrane (7,28) over at least almost its entire length in a circumferential direction.

15. Sealing arrangement according to claim 1, characterised in that the sealing membrane (7,28) is of such a length, measured between the root (8,26) and the sealing edge (9), that it can be reversed down outwards over the opening of a prosthetic socket (16).

16. Prosthetic socket for use in conjunction with a sealing arrangement according to one or more of the preceding claims.

17. Prosthetic socket according to claim 16, characterised in that it contains ferromagnetic particles, which are or which are not magnetized, in its socket wall (22), at least in the area opposite to the sealing membrane (7,28) of said sealing arrangement (1).

Summary:

A sealing arrangement for prosthetic sockets contains at least one radially outwardly directed sealing membrane which, in conjunction with a supporting base, defines an annular gap. The annular gap is aerated by the atmosphere such that a pressure gradient develops at the sealing membrane, which forces the sealing membrane to be increasingly pressed onto the prosthetic socket with increasing vacuum.

Fig.1

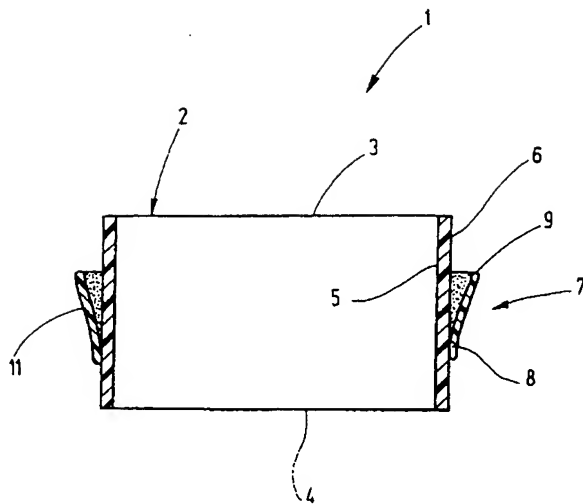
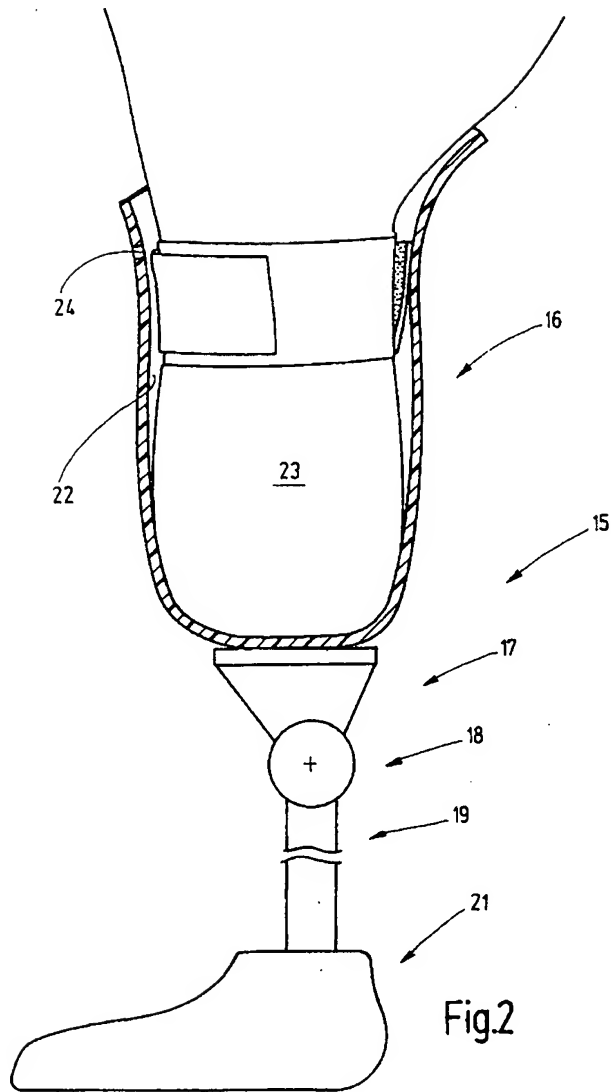


Fig.1



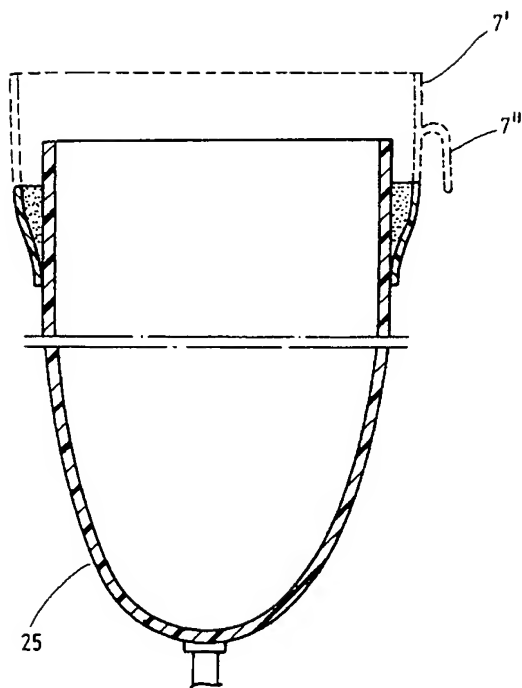


Fig.3

